

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор - проректор по научной работе
Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования
«Российский университет дружбы народов» (РУДН)
Министерства науки и высшего образования Российской
Федерации, доктор философских наук, профессор

Кирабаев Н.С.

«___» _____ 2019 г

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертационной работы **Нестеровой Надежды Викторовны** на тему: *«Фармакогностическое изучение и стандартизация сырья *Malus sylvestris* Mill. (Яблони лесной)»*, представленную в Диссертационный совет Д 208.040.09 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность темы исследования

По данным авторитетных экспертов ВОЗ, несмотря на значительные успехи синтетической химии, в настоящее время целесообразным является комплекс мероприятий, направленных на реализацию программ по производству стандартизованных эффективных и безопасных лекарственных средств природного происхождения. Диссертационное исследование Нестеровой Н.В. посвящено фармакогностическому изучению нового вида лекарственного растительного сырья листьев и плодов яблони лесной, характеризующегося широким комплексом биологически активных веществ и проявляющего антимикробное, противовоспалительное, вяжущее действие, а также разработке лекарственных средств на его основе. Сырье яблони лесной в течение столетий широко применялось в народной медицине разных народов. Плоды яблони лесной в качестве лекарственного растительного сырья были включены в первые издания Российских Фармакопей и до сих пор являются гомеопатическим сырьем. Широкому использованию сырья листьев и плодов яблони лесной в РФ препятствует отсутствие системных данных, характеризующих химический состав, и как следствие, отсутствие нормативной документации. Учитывая вышеизложенное, выбранное Нестеровой Н.В. направление научных исследований, охватывающих весь комплекс фармакогностического анализа,

включая изучение внешних и анатомо-диагностических признаков, определение комплекса БАВ и разработку методик количественного определения, является актуальным и перспективным.

Связь работы с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в рамках комплексной темы кафедры фармацевтического естествознания ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования». Номер государственной регистрации: 01.2.011.68237.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Впервые проведено фармакогностическое исследование нового лекарственного растительного сырья листьев, плодов яблони лесной свежих, высушенных, замороженных, составлено описание внешних признаков цельного и измельченного сырья, определены морфолого- и анатомо-диагностические признаки листьев, плодов яблони лесной, позволяющие осуществлять идентификацию сырья.

С применением традиционных фармакопейных и современных физико-химических методов анализа охарактеризован химический состав листьев, плодов яблони лесной и полученных из них экстракционных препаратов.

Проведены исследования по стандартизации листьев, плодов яблони лесной, предложены показатели подлинности и установлены нормы содержания биологически активных веществ (БАВ) в исследуемых объектах.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

По результатам проведенных исследований оформлены проекты нормативной документации (НД): «Листья яблони лесной», «Плоды яблони лесной».

Материалы диссертационной работы включены в учебный процесс в рамках образовательной программы на кафедре фармацевтического естествознания Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М.Сеченова (Сеченовский Университет), кафедры фармакогнозии Ташкентского фармацевтического института, кафедры фармакогнозии с курсом ботаники и основ фитотерапии ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет», кафедры фармации Института медико-социальных технологий ФГБОУ ВО «МГУПП» Минобрнауки России, а также в элективный курс Ресурсного центра «Медицинский Сеченовский Предуниверсарий».

Личный вклад автора

Нестеровой Н.В. принадлежит основная роль в выборе изучаемого сырья и направления исследования, получении экспериментальных данных, их интерпретации и обобщении. Диссертантом лично проведена вся экспериментальная работа по

исследованию листьев, плодов яблони лесной свежих, высушенных и замороженных. Вклад Нестеровой Н.В. является определяющим на всех этапах проведенного исследования: начиная с обоснования цели и постановки задач и их теоретико-экспериментальной реализации до обсуждения полученных в ходе исследования результатов в докладах на конференциях и научных публикациях.

Рекомендации по практическому использованию результатов исследования

Разработанные автором методики могут быть апробированы и внедрены в работу контрольно-аналитических лабораторий, а также использованы в учебном процессе фармацевтических высших учебных заведений и профильных учреждений.

Публикации по теме

По теме диссертации опубликовано 27 работ, из них 8 в журналах, входящих в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для представления результатов кандидатских диссертаций; 2 статьи – в журналах, входящих в международные базы данных (индексируемых в SCOPUS).

Содержание диссертации

Диссертационная работа Нестеровой Н.В. на тему: «Фармакогностическое изучение и стандартизация сырья *Malus sylvestris* Mill. (Яблони лесной)», выполнена в традиционном для фармакогностических исследовательских работ формате с применением современных физико-химических методов исследования в соответствии с поставленными задачами, а также соблюдением современных требований и подходов к сквозной стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

Диссертационная работа изложена на 208 страницах машинописного текста, включая приложения и состоит из введения, обзора литературы, главы «Объекты и методы исследования», шести экспериментальных глав, списка литературы, включающего 252 наименований, из которых 122 на иностранных языках. Работа иллюстрирована 49 рисунками и 61 таблицами, содержит приложения.

Введение содержит обоснование актуальности выбранного направления исследования, цель и задачи исследования, приводится характеристика научной новизны, теоретической и практической значимости работы, степень разработанности темы, основные положения, выносимые на защиту.

В первой главе (обзор литературы) автором отобраны и проанализированы данные современной отечественной и зарубежной научной литературы, характеризующие уровень изученности химического состава биологически активных веществ, фармакологического действия нового ЛРС – листья, плоды яблони лесной, а также проанализированы причины, препятствующие внедрению исследуемого сырья в фармацевтическую практику.

Во второй главе диссертации содержится описание объектов исследования, методов их анализа, а также характеризуются стадии пробоподготовки исследованного сырья к этапу химического и товароведческого анализа.

Третья глава включает результаты морфолого-анатомического анализа листьев и плодов яблони лесной для свежего, замороженного и высушенного сырья, также в данной главе приводятся результаты микрохимического анализа и характеристика специфических маркеров анатомического строения.

В четвертой главе Нестеровой Н.В. приведены результаты исследования основных групп БАВ исследуемого сырья и данные количественного анализа.

В пятой главе представлены товароведческие показатели листьев, плодов яблони лесной и сравнительная оценка некоторых технологических показателей, применяемых при стандартизации пищевого сырья, а также результаты исследования пектина, выделяемого из плодов яблони лесной.

В шестой главе приводятся результаты исследований по созданию экстракционных препаратов из листьев и плодов яблони лесной, в том числе настоек матричных гомеопатических, а также характеристика показателей качества, используемые при осуществлении их стандартизации.

Все главы представляют собой завершенные этапы исследования и включают выводы, в которых отображены значимые основные результаты. Общие выводы по диссертационной работе соответствуют поставленной цели и задачам.

Диссертация и автореферат оформлены в соответствии с требованиями государственных стандартов РФ (существующими требованиями ГОСТ). Диссертационная работа хорошо иллюстрирована, материал приводится логично и структурировано. Диссертационная работа выполнена на высоком профессиональном уровне, отличительной особенностью которой является сочетание традиционных фармакогностических и современных физико-химических методов для решения поставленных задач. Автором четко соблюдается единство терминологии, которая принята в современной НД. Текст автореферата и научные публикации полностью отражают содержание диссертации.

Диссертационная работа представляет собой законченное научное исследование и содержит результаты, которые вносят существенный вклад в развитие современной фармацевтической науки. Диссертация выполнена в соответствии с тематикой и планом научных исследований ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет): комплексная тема «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования» (номер государственной регистрации 01.2.011.68237).

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Нестеровой Н.В. изложена логично, последовательно, квалифицированным научным языком. Экспериментальные данные статистически

обработаны, выводы убедительны и логически вытекают из полученных результатов. Исследования выполнены с использованием современных физико-химических методов анализа БАВ.

Наряду с общей положительной оценкой диссертационной работы считаем целесообразным высказать следующие замечания:

1. Проведена большая работа по установлению анатомо-диагностических признаков листьев и плодов яблони лесной. Однако в представленном материале нет четкой дифференциации признаков для цельного, измельченного сырья и порошка. В подрисовочных подписях к микрофотографиям анатомо-диагностических признаков не везде указано к какому виду сырья они относятся – плодам или листьям.

2. В выводах к главе 3 указано, что способ консервации не оказывает влияния на встречаемость анатомо-диагностических признаков исследуемого сырья. Каким образом была проведена оценка встречаемости анатомо-диагностических признаков?

3. В работе представлены интересные данные по разработке технологических показателей плодов, характеризующих качество сырья в пищевой промышленности. Как можно рекомендовать использовать эти данные для стандартизации плодов в фармацевтической отрасли?

4. В формулах определения содержания биологически активных веществ не учтена чистота используемых стандартных образцов.

В диссертационной работе встречаются опечатки. В целом эти незначительные замечания и недочеты не снижают достоинства работы и не влияют на общую положительную оценку диссертации.

Заключение

Диссертационная работа Нестеровой Надежды Викторовны на тему «Фармакогностическое изучение и стандартизация сырья *Malus sylvestris* Mill. (Яблони лесной)», представленная в Диссертационный совет Д 208.040.09 на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченным научно-квалификационным трудом, в котором на основании проведенных автором исследований содержится решение научной задачи по стандартизации нового лекарственного растительного сырья листа, плоды яблони лесной, а также экстракционных препаратов на их основе.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов диссертационная работа соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21 апреля 2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Нестерова Надежда Викторовна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности: 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв на диссертационную работу Нестеровой Н.В. заслушан и утвержден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии Центра коллективного пользования (Научно-образовательного центра) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (протокол № 2008/01 от 20.08.2019 года).

Директор Центра научных исследований и разработок Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия)

О.Г. Потанина

«26» августа 2019 г.

Подпись Потаниной Ольги Георгиевны заверяю
Ученый секретарь Ученого совета
Федерального государственного
автономного образовательного учреждения
высшего образования «Российский университет
дружбы народов» (РУДН) Министерства науки и
высшего образования Российской Федерации
профессор



В.М. Савчин

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН) Минобрнауки России
Адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6
Тел.: Тел.: (450) 434-70-27
e-mail: rector@rudn.ru

« » 2019 г.